(43) Date de la publication internationale 31 octobre 2002 (31.10.2002)

(10) Numéro de publication internationale

- (51) Classification internationale des brevets7: A6IN 5/10
- WO 02/085455 A1 Patrick [PR/FR]; 12 Rue Clement Ader, F-31600 Muret
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/PR02/01373
- (74) Mandataire : CABINET BARRE LAFORGUE & ASSOCIES; 95, nie des Amidonniers, F-31000 Toulouse
- (22) Date de dépôt international : 22 avril 2002 (22.04.2002)
- (FR).

(25) Langue de dépôt :

(30) Dansées relatives à la priorité :

- français (81) États désignés inutionali : CA, CN, JP, MX, US.
- (26) Langue de publication : français
- (84) États désignés (régional) : brever eurasien (AM. AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet suropéen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FL FR, GB, GR, JF, JT, LU, MC, NJ., PT SE, TR).
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : DYN'R [FR/FR]; 73, Rue de Louge, F-31500 Muret (FR)

23 avril 2001 (23.04.2001) FR

Publiée :

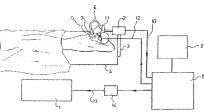
01/05437

- --- avec rapport de recherche internationale
- (75) Inventeur/Dépasant (pour US seulement) : LE CORRE,
- avant l'expiration du délat prévu pour la modification des revendications, seru republiée si des modifications sont

[Suite sur la page survante]

(54) Title: DEVICE FOR MONITORING AN ANATOMICAL IMAGING UNIT OR A RADIOTHERAPY UNIT

(54) Titre: DISPOSITIF DE PILOTAGE D'UNE UNITE D'IMAGERIE ANATOMIQUE OU D'UNE UNITE DE RADIOTHE-RAPIE



🕊 (57) Abstract: The invention concerns a device for monitoring an imaging or radiotherapy unit (1) for treating members of the human body subject to displacements related to movements of the diaphragm. The invention is characterised in that said monitoring device is designed to enable, in a prior preparation phase, to store two values, called rest value and triggering value, respectively repor resenting, for each patient, of his suspended ventilatory level and an inhalation or exhalation ventilatory level, tringering acquisition of images or irradiation, then, during the real monitoring of the unit (1), in commanding an image or irradiation acquisition, once A the correspondence between the measured value of the suspended ventilatory level and the stored rest value has been established, and only when the correspondence between the measured respiratory value of the patient and the stored riggering value has been subsequently established. Additionally, said monitoring device comprises means (11) for displaying the respiratory curve of the patient, which can be viewed by him, and whereon are physically represented the rest and triggering values.

[Suite sur la page suivanie]

#### 

En es qui concerne les codes à deux leures et autres abréviotions, se réfèrer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Guistie du PCT.

<sup>(57)</sup> Abregé : L'invention concerne un dispositif de priotage d'une noisé d'inagerie ou de radiothérapie (1) en vue du traitement of organise ducorps bemain-uigst sè des déplacements lus faux nauvements du dispharement soil or invention que expositif de pilotage est conçu peur permettre, dans une place préalable de préparation, de mémoriser deux valores, dies de rays et de déclenchement, est sou meus une place préalable de préparation, de mémoriser deux valores, dies de rays et de déclenchement de l'acquisition d'images on une venitaisaire de rays et d'un niveaux respirators du d'exprastion, de déclenchement de l'acquisition d'images on de l'irradiation, pris, fors du pilotage réel de l'univers respirators d'un mages ou de l'irradiation, pris, fors du pilotage réel de l'univers (1), de commende ne seculistion d'images on une irradiation, une fois étable la correspondance entre la valorem membre de niveaux unisitations de la valore membre de niveaux unisitations de la valore de rays et la valore de rays de la valore de déclenchement. De plus, ce disposait de pilotage comporte des moyers (11) de visualisation de la courbe respiratoire du patient, visibles par ce demier, et sur lésquals sont matérialisées les valores de représ et de déclenchement.

DISPOSITIF DE PILOTAGE D UNB UNITE DÎMAGERIE ANATONIQUE OU DÛNS UNITE DE RADIOTHERAPIE

5

10

15

20

25

30

L'invention concerne un dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou d'une unité de radiothérapie en vue du traitement d'organes du corps humain, et de façon plus spécifique, d'organes sujets à des déplacements liés au mouvement du diaphragme, et dont la position varie donc en fonction de l'expansion thoracique.

Dans le domaine de la radiothérapie, les scanners à rayons X sont maintenant intégrés dans les services, et ont conduit à fondamentalement transformer les procédures de préparation. L'acquisition hélicoïdale a, en effet, diminué la durée de l'examen et permis à la fois un nombre important de coupes et une épaisseur de reconstruction faible. Ces images de grande qualité ont ravi les utilisateurs autant pour l'exploration en vue du contourage que pour la simulation virtuelle. La forme des faisceaux d'irradiation a ainsi pu être déduite de la forme du volume-cible, et le calcul tridimensionnel de la distribution de doses a offert des outils d'analyse favorisant une optimisation dosimètrique.

En contrepartie, la précision introduite par l'information de la procédure de simulation a imposé de limiter l'erreur de positionnement quotidienne. Ainsi, des contentions personnalisées réalisées avant l'acquisition scanner sont maintenant utilisées au cours de la procédure de préparation et lors de toutes les séauces de traitement. Malgré cela, des évaluations ont toutefois moutré les limites de la précision quotidienne et ont conduit à adopter des marges adaptées à chaque situation.

Plus difficile, par contre, est la prise en compte des mouvements du diaphragme et donc de l'organe à visualiser ou à traiter entre les différentes phases de la préparation et lors de chaque séance de traitement. De toutes les sources de mobilité, en effet, la respiration engendre les plus importantes perturbations. Les déplacements les plus importants, tels que l'out

démontré plusieurs études, sont simés près du diaphragme et peuvent atteindre jusqu'à 4cm, et sont donc très supérieurs à l'erreur de repositionnement quotidien.

Afin de solutionner ce problème, il a été envisagé d'évaluer les amplitudes de mouvement des organes avec la respiration, et d'incorporer ces amplitudes dans le plan dosimétrique. Toutefois, il est apparu peu réaliste d'appliquer des marges correspondantes sans risquer de créer des complications importantes, par exemple des poumons dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques, et de compromettre la qualité de soin du patient.

Il convient d'ajouter à ces données, que la qualité du traitement est également fonction de l'habileté des opérateurs qui ne sont pas toujours forcément les mêmes lors d'une série de séances de traitement.

Dans la pratique, il découle de tout ce qui précède que les poténtialités liées à la simulation virtuelle ne sont pas exploitées de façon optimale, et que, dans le cadre de la radiothérapie, les doses d'irradiation sont actuellement obligatoirement relativement faibles, et les cas de complications thérapeutiques, telles que pneumopathies radiques lors du traitement de tumeurs thoraciques, malheureusement encore beaucoup trop nombreux.

La présente invention a pour objectif de pallier les inconvénients précités de l'imagerie anatomique et de la radiothérapie et a pour objectif essentiel de fournir un dispositif de pilotage conduisant à réduire de façon notable les marges géométriques telles qu'actuellement introduites, et par là-même, à permettre des reconstructions en trois dimensions nettes et précises, à quasi éliminer les risques de complications telles que pneumopathies radiques, et à permettre d'augmenter les doses administrées.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif permettant aux patients de se prendre en charge et de vivre les séances de traitement de façon screine.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif consistant en un appareillage très "léger" de faible prix de revient et encombrement, et de mise en œuvre très aisée.

30

20

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif permettant de commander un déclenchement automatique des acquisitions d'images ou des irradiations.

A cet effet, l'invention vise un dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou de radiothérapie, comprenant :

- des moyens de mesure de l'expansion thoracique
- une unité de commande reliée aux moyens de mesure de façon à recevoir les signaux issus de ces dernière, et à l'unité d'imagerie ou de radiothérapie de façon à piloter cette dernière, ladite unité de
- comportant des moyens de mémorisation de valeurs, dites de repos et de déclenchement, représentatives respectivement, pour chaque patient, de son niveau ventilatoire de repos et d'un niveau respiratoire d'inspiration ou d'expiration, de déclenchement de l'acquisition d'images ou de l'irradiation.
- étant programmée pour commander une acquisition ou une irradiation, une fois établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau ventilatoire de repos et la valeur de repos mémorisée, puis uniquement lorsque est ensuite établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau respiratoire du patient et la valeur de déclenchement mémorisée, et pour stopper l'acquisition ou l'irradiation lorsque cette seconde correspondance n'est plus respectée.
- et des moyens de visualisation de la courbe de respiration du patient raccordés à l'unité de commande et disposés de façon à être visibles par ledit patient, ladite unité de commande étant adaptée pour générer l'affichage sur lesdits moyens de visualisation des valeurs de repos et de déclenchement.

Un tel dispositif de pilotage est donc conçu pour permettre d'opérer de la façon suivante :

· dans une phase préalable de préparation :

des patients,

commande:

10

15

 on mesure le volume courant métabolique du patient, et on mémorise une valeur, dite valeur de repos, représentative de son niveau ventilatoire de repos,

- et lorsque le patient est dans des conditions respiratoires de repos, on demande à ce dernier d'effectuer une inspiration ou une expiration, on détermine le niveau respiratoire pour lequel l'acquisition d'images ou l'irradiation sera déclenchée, et on mémorise une valeur, dite valeur de déclenchement, représentative de ce niveau respiratoire,
- et lors de chaque séance de traitement, ou lors de

  10 chaque séance ultérieure d'imagerie visant par exemple à permettre un suivi des

  effets d'un traitement, on mesure en continu le niveau respiratoire du patient et :
  - lorsque le patient est au repos, on compare son niveau ventilatoire de repos avec la valeur de repos mémorisée,
- lors d'une correspondance entre les valeurs de repos mesurée et mémorisée, on lance une séquence d'acquisition de clichés ou d'irradiation consistant à autoriser le déclenchement uniquement lorsque le patient a bloqué sa respiration à un niveau respiratoire correspondant à la valeur de déclenchement mémorisée et à commander l'arrêt lorsque le patient cesse son apnée,
  - et on répète les cycles repos/déclenchement jusqu'à ce que le temps d'irradiation prévu pour la séance soit écoulé, ou jusqu'à ce que tous les clichés désirés soient effectués.

Le dispositif selon l'invention permet donc, dans une phase préalable, de mémoriser deux valeurs représentatives respectivement du níveau ventilatoire de repos du patient, et du volume pulmonaire en inspiration ou en expiration de ce patient, pour lequel on a décidé de déclencher la prise de clichés ou l'irradiation

Ensuite, lors de chaque séance d'imagerie ou de traitement, le déclenchement n'est commandé que si le patient, préalablement en situation de respiration de respiration de respiration de déclenchement requis.

20

Le déclenchement n'intervient donc que moyennant le respect de deux conditions : une condition initiale qui impose que le patient respire normalement avant de faire son apnée, et une condition finale qui impose que l'apnée soit réalisée avec un niveau de respiration toujours identique tant lors de chaque séance d'acquisition de clichés que lors d'une même séance de traitement, et d'une séance de traitement à une autre.

L'obligation de respecter ces deux conditions, associée au fait que les deux valeurs calculées en phase d'imagerie préalable sont mémorisées dans un fichier dédié au patient, conduisent à l'obtention d'une parfaite reproductibilité des conditions d'apuée et à une parfaite répétitivité des irradiations ou une parfaite similitude des conditions dans lesquelles sont effectués les clichés successifs.

Dans la pratique, et en premier lieu, le fait que tous les clichés soient réalisés dans des conditions de blocage respiratoire strictement identiques, conduit à des reconstructions en trois dimensions très précises et très nettes, qui permettent de limiter les marges théoriques introduites lors de ces reconstructions.

De plus, lors des séances de radiothérapie, le fait que les irradiations sont effectuées alors que le patient est en apnée c'est-à-dire alors que l'organe à traiter ne subit aucun mouvement résultant de la respiration, associé à la parfaite reproductibilité de ces conditions d'apnée, permet également de notablement réduire les marges théoriques introduites pour tenir compte des mouvements respiratoires.

Il est à noter que l'élimination pure et simple de ces marges théoriques peut intervenir si l'on décide de ne pas prendre en compte les mouvements cardiaques transverses ou les éventuels relâchements thoraciques. Dans l'hypothèse de la prise en compte de ces éléments, il s'avère que ces marges théoriques peuvent être réduites à des valeurs de l'ordre de 2 à 3 mm, dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques.

Il résulte des avantages précités liés à l'invention, que le dispositif selon l'invention conduit à une situation nouvelle où le risque de

30

5

10

20

complications thérapeutiques peut être diminué au point de ne plus présenter un obstacle aux projets d'augmentation des doses.

Par ailleurs, et de façon essentielle, une fois la phase préalable de préparation réalisée, et lors de chaque séance ultérieure, le patient peut visionner sa courbe respiratoire sur laquelle sont matérialisées les valeurs de repos et de déclenchement mémorisées. Cette visualisation, par les patients, de leur courbe de respiration permet, en effet, à ces derniers de se prendre en charge et de les impliquer dans la maîtrise du niveau d'apnée. Dans la pratique, une telle prise en charge tend ainsi à rendre les patients beaucoup plus attentifs et sereins.

De plus, concernant cette sérénité, il est à noter que le patient est le seul maître du moment où il va déclencher son apnée, à partir du moment où il respire normalement. Par conséquent, il peut effectuer chaque séance à son rythme, sans aucun stress.

Il est à noter, en outre, que cette implication des patients constitue un des principes de bases du fonctionnement du dispositif de pilotage selon l'invention, car elle autorise, sans risque de stress pour ces patients du fait qu'ils gérent eux-mêmes le déroulement des séances, de déclencher les acquisitions de clichés ou les irradiations, pour des niveaux ventilatoires supérieurs au niveau ventilatoire de repos.

De ce fait, en effet, les praticions bénéficient, pour chaque patient, d'une large plage de niveaux respiratoires pour déterminer un positionnement du volume-cible permettant une acquisition et un traitement optimaux dans des conditions parfaitement reproductibles.

Il est à noter, à ce sujet, qu'il a déjà été envisagé, tel que décrit dans les documents WO 98/52635 et US 5,067,494, de déclencher les irradiations d'un volume-cible alors que le patient est en situation de respiration bloquée à un niveau respiratoire donné.

Toutefois, les dispositifs actuels de mise en œuvre de ce principe consistent en des appareillages très lourds, tel que l'unité de respiration artificielle décrite dans WO 98/52635.

30

10

15

20

De plus et surtout, la technique mise en œuvre consiste toujours à utiliser un circuit respiratoire fermé qui laisse au seul opérateur l'initiative de bloquer la respiration du patient, en vue des irradiations.

De ce fait, et en premier lieu, la reproductibilité parfaite des conditions de déclonchement ne peut être garantie du fait qu'elle dépend de l'intervention d'un opérateur.

De plus, la gestion des déclenchements incombant au seul opérateur, ces déclenchements ne peuvent être provoqués qu'à des niveaux respiratoires comparables au niveau de respiration de repos, faute de quoi les patients ne pourraient pas supporter des séances complétes de traitement.

Selon un mode de réalisation avantageux, les moyens de mesure de l'expansion thoracique comprennent un spiromètre. Le spiromètre est, en effet, le seul moyen de mesure permettant de fournir une corrélation entre l'expansion thoracique et le volume d'air correspondant.

De plus, l'unité de commande comprend avantageusement, pour chaque patient, des moyens de mémorisation d'une valeur de déclenchement représentative d'un niveau d'inspiration. Il s'est en effet avéré qu'une apnée en phase d'inspiration, qui conduit à l'augmentation des poumons et à la diminution de leur densité, entraîne ainsi une diminution du volume-cible qui contribue à la protection du poumon, dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques. De plus, l'inspiration entraîne également une diminution du tissu pulmonaire et par conséquent, les risques de lésions par irradiation des tissus sains environnant le volume-cible.

En outre, l'augmentation du volume des poumons est salutaire pour les nombreux malades insuffisants respiratoires du fait de leur tabagisme, car elle peut constituer pour certains une source de réussite de leur radiothérapie.

De plus, de façon avantageuse, selon l'invention, le dispositif de pilotage comprend des moyens supports du spiromètre apres à le maintenir dans une position en retrait par rapport à la tête du patient, ledit spiromètre étant relié à un embout buccal par un tube de respiration sur lequel est interposé un filtre bactérien interchangeable.

30

10

15

20

Ce positionnement du spiromètre permet au patient de s'allonger en position décubitus dorsal, avec les mains croisées au-dessus de la tête, de façon que le thorax de ce patient soit totalement dégagé, permettant ainsi le positionnement de faisceaux obliques. De plus, le filtre bactérien interchangeable est destiné à éviter tout risque de contamination entre patients.

Selon un mode de réalisation avantageux, l'unité de commande comporte des moyens de mémorisation d'une plage de valeurs de repos et de déclenchement, représentative chacune d'une marge de mesure par rapport aux valeurs de repos et de déclenchement mesurées.

Cette marge de mesure a pour objectif de prendre en compte les variations possibles du niveau ventilatoire de repos<sub>e</sub>et du niveau d'apnée, qui peuvent être estimées de l'ordre de 5 % de la capacité vitale pour un blocage en inspiration profonde.

Selon un autre mode de réalisation avantageux pouvant se cumuler ou non à celui précité, l'unité de commande est programmée, en vue de commander une acquisition ou une irradiation, pour mesurer en temps réel les valeurs réelles du niveau ventilatoire de repos du patient, et pour calculer à chaque instant, en fonction de la valeur de repos mesurée, une valeur de déclenchement recadrée par rapport à ladite valeur de repos.

Selon ce mode de réalisation, la valeur de déclenchement à un instant t est systématiquement recadrée par rapport à une valeur de repos mesurée à un instant  $t-\varepsilon$ , donc une valeur de repos réelle, et le dispositif de pilotage est donc alors conçu pour tenir compte des dérives éventuelles du niveau ventilatoire de repos, résultant par exemple de variations de température, d'humidité ...

Par ailleurs, de façon avantageuse, l'unité de commande est programmée pour autoriser le déclenchement de l'acquisition ou de l'irradiation après un laps de temps prédéterminé suivant l'instant où est établie la correspondance entre les valeurs mémorisée et mesurée de déclenchement. Ce laps de temps a pour but de s'assurer que le patient maintient bien son apnée, afin d'éviter notamment un déclenchement intempestif. Il permet également de

30

5

10

15

20

prendre en compte soit l'inertie de l'unité d'imagerie ou de radiothérapie, soit le temps de réponse de l'opérateur.

Par ailleurs, le dispositif de pilotage comprend avantageusement des moyens de visualisation de la courbe respiratoire du patient raccordés à l'unité de commande et disposés de façon à être visibles par l'opérateur, et des moyens de communication entre l'opérateur et le patient aptes à permettre d'avertir ledit patient de l'instant où les valeurs de repos mesurée et mémorisée correspondent.

Ces moyens de visualisation permettent à l'opérateur de vérifier le bon déroulement de la séance et d'avertir le patient, après chaque apnée, de l'instant à partir duquel il peut se mettre à nouveau en apnée.

De façon avantageuse, les moyens de communication comprennent, en outre, un bouton de commande de l'allumage d'un voyant sur les moyens de visualisation du patient.

Par ailleurs, à des fins d'automatisme et de suppression de tout risque d'erreur humaine, et de façon avantageuse, l'unité de commande est programmée de façon à activer de façon automatique l'unité d'imagerie ou de radiothérapie lors de la correspondance entre les valeurs de déclenchement mesurée et mémorisée.

Toutefois, à des fins de sécurité, et de façon avantageuse, l'unité de pilotage comprend un boîtier relais interposé entre l'unité de commande et l'unité d'imagerie ou de radiothérapie, et comportant un bouton d'arrêt d'urgence actionnable par un opérateur.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention ressortiront de la description détaillée qui suit en référence aux dessins annexés qui en représentent à titre d'exemple non limitatif un mode de réalisation préférentiel. Sur ces dessins :

- la figure 1 est un schéma synoptique d'un dispositif de pilotage conforme à l'invention,
- et la figure 2 est un graphique représentant la courbe respiratoire d'un patient en cours de traitement, telle que présentée audit patient et à l'opérateur.

30

15

20

25

Le dispositif représenté à titre d'exemple à la figure 1, est adapté pour piloter une unité de radiothérapie 1 destinée au traitement de tumeurs thoraciques et comportant un accélérateur de particules.

Ce dispositif de pilotage comprend, en premier lieu, un spiromètre 2 du type pneumo-tachographe, comportant un capteur intégrateur des différences de pression du flux respiratoire, et adapté pour délivrer un signal électrique représentatif du volume d'air correspondant à l'expansion thoracique.

Ce spiromètre 2 est fixé par tout moyen 3 connu en soi à la tête de la table de traitement 4 de façon à se trouver positionné au-delà de la tête du patient lors des séances de préparation et de traitement.

Cette disposition permet, en effet, tel que représenté à la figure 1, au patient de s'allonger en décubitus dorsal avec les mains croisées audessus de la tête, c'est-à-dire dans une position dégageant totalement le thorax, permettant le positionnement de faisceaux obliques.

Le spiromètre 2 est, en outre, relié à un embout buccal 5 par un tuyau souple 6 sur lequel est interposé un filtre bactérien 7 interchangeable.

Le spiromètre 2 incorpore, en outre, des moyens de chauffage du capteur à une température stabilisée, telle qu'une résistance électrique, alimentés en permanence lors des séances de préparation et de traitement, et destinés à éliminer l'humidité produite par la respiration du patient susceptible d'entraîner des erreurs dans la valeur des volumes calculés dues à la modification des caractéristiques de l'élément constitutif de la perte de charge.

De plus, ce spiromètre étant dédié à la radiothérapie (ou à l'imagerie), il n'est pas possible de débrancher le patient en cours de séance, en vue d'effectuer, avant chaque nouvelle mesure, et tel que l'exige tout spiromètre classique, un zéro de l'intégrateur de pression différentielle. Le spiromètre selon l'invention est donc doté d'un système spécifique, tel qu'un circuit de by-pass pilotable par l'opérateur, permettant d'isoler l'intégrateur de pression différentielle pendant chaque prise de zéro débit.

Le dispositif comprend, en outre, un micro-ordinateur 8 auquel est connecté un moniteur 9. Ce micro-ordinateur 8, disposé à proximité du

10

pupitre de commande, est relié au spiromètre 2 par une liaison 10, de façon à recevoir un signal représentatif de la courbe de respiration du patient en fonction du temps qui peut être visualisée sur le moniteur.9.

Le dispositif comprend, en outre, une paire de lunettes 11

comportant au moins un écran à cristaux liquides, connectée par un câble 12, à une sortie d'interface du micro-ordinateur 8, et destinée à être portée par le patient de façon à permettre à ce dernier de visualiser sa courbe de respiration.

Le dispositif comporte, enfin, une liaison 13 de commande reliant le micro-ordinateur 8 et l'unité de radiothérapie 1 permettant le pilotage automatique de cette dernière. Sur cette liaison 13, est en outre interposé un boîtier relais 14 destiné à être disposé à proximité du pupitre de commande, et comportant un bouton d'arrêt d'urgence et un voyant de tension permettant à l'opérateur de vérifier le bon déroulement des opérations.

Les traitements de radiothérapie au moyen du dispositif de pilotage selon l'invention, se déroulent tel que décrit ci-dessous.

En premier lieu, la procédure de préparation à la radiothérapie comporte, avant tout examen, la réalisation d'une contention personnalisée hémi-corporelle en mousse de polyuréthane.

Lors de toutes les étapes de préparation et de traitement décrites ci-après, le patient, positionné dans sa contention est allongé sur la table de traitement 4 en décubitus dorsal, avec les mains croisées au-dessus de la tête, de façon à dégager la totalité du thorax. De plus, il est pris en charge par le scanner dédié à la radiothérapie.

Par ailleurs, préalablement à toute séance, préparatoire ou de traitement, un étalonnage du spiromètre 2 est effectué afin de garantir la reproductibilité des valeurs mesurées d'une séance à l'autre.

La première étape, de préparation, outre les étapes classiques de contourage du volume-cible et de détermination de faisceaux d'irradiation et, de façon générale, du traitement à administrer, consiste également à déterminer et mémoriser deux valeurs qui vont conditionner le déroulement des séances de traitement.

30

10

15

La première valeur est déterminée lorsque le patient respire normalement, au repos, par mesure de son volume courant métabolique, et mémorisation d'une valeur de repos Nr représentative du niveau ventilatoire de repos de ce patient.

La deuxième valeur est, quant à elle, déterminée lorsque le patient effectue une inspiration profonde, en relevant le niveau d'inspiration pour lequel la tumeur se trouve dans une position optimale en vue de l'acquisition de clichés et du traitement radiothérapique. La valeur correspondante mémorisée, dite valeur de déclenchement Na, correspond donc au niveau d'inspiration pour lequel sera ensuite déclenchée l'acquisition de clichés et l'irradiation lors de toutes les séances.

Les valeurs sont, en outre, mémorisées avec une marge de mesure parametrable en fonction de la capacité respiratoire des patients, cette marge de mesure étant destinée à permettre de prendre en compte d'éventuelles variations du niveau ventilatoire de repos et d'apnée.

Cette mémorisation est, par ailleurs, effectuée dans un fichier dédié au patient et destiné à intégrer tous les paramètres et données relatifs au traitement, en vue d'assurer une parfaite traçabilité.

Une fois l'étape de préparation effectuée, et lors de toutes les séances de traitement, l'unité de commande est programmée pour calculer en continu la courbe de respiration du patient en fonction du signal délivré par le spiromètre 2 et pour afficher une représentation graphique de cette courbe sur les écrans du moniteur 9 et des lunettes 11.

De plus, tel que représenté à la figure 2 les valeurs de repos Nr et de déclenchement Na sont également matérialisées sur les écrans avec leur marge de mesure.

Lors de chaque séance, lorsque la respiration du patient est normale, c'est-à-dire lorsque son niveau ventilatoire de repos coïncide avec la valeur de repos, ledit patient est informé par l'opérateur, par exemple par allumage d'un voyant par exemple vert sur les écrans des lunettes 11, qu'il peut déclencher une année.

5

10

15

20

- 25

A partir de ce moment, le patient peut se prendre totalement en charge et déclencher cette apnéc quand il le souhaite. De plus, ayant devant les yeux sa courbe de respiration, ce patient peut aisément maîtriser son niveau d'apnée de façon qu'il coîncide avec la valeur de déclenchement Na.

Une fois ce niveau d'apnée obtenu, et après stabilisation pendant une période de l'ordre de 1 s, l'unité de commande 8 est programmée pour déclencher l'irradiation pour une durée correspondant au temps pendant lequel le patient maintient son apnée, ou une durée déterminée par l'opérateur au terme de laquelle un voyant par exemple rouge, est allumé sur les écrans des lunettes 11. Le patient peut alors reprendre sa respiration normale de façon que son niveau ventilatoire de repos revienne coïncider avec la valeur de repos Nr.

Selon le dispositif de l'invention, l'unité de radiothérapie 1 est donc pilotée automatiquement avec une répétitivité et une reproductibilité remarquables des niveaux de tirs, et le patient, qui se trouve impliqué lors des séances, vit ces dernières de façon beaucoup plus sereine.

5

10

## REVENDICATIONS

- 1/- Dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou de radiothérapie (1) en vue du traitement d'organes du corps humains sujets à des déplacements liés aux mouvements du diaphragme, caractérisé en ce qu'il comprend :
- des moyens de mesure (2) de l'expansion thoracique des patients,
- une unité de commande (8) reliée aux moyens de mesure (2) de façon à recevoir les signaux issus de ces demiers, et à l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1) de façon à piloter cette dernière, ladite unité de commande :
  - comportant des moyens de mémorisation de valeurs, dites de repos et de déclenchement, représentatives respectivement, pour chaque patient, de son niveau ventilatoire de repos et d'un niveau respiratoire d'inspiration ou d'expiration, de déclenchement de l'acquisition d'images ou de l'irradiation.
  - étant programmée pour commander une acquisition ou une irradiation, une fois établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau ventilatoire de repos et la valeur de repos mémorisée, puis uniquement lorsque est ensuite établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau respiratoire du patient et la valeur de déclenchement mémorisée, et pour stopper l'acquisition ou l'irradiation lorsque cette seconde correspondance n'est plus respectée
- 25 et des moyens (11) de visualisation de la courbe de respiration du patient raccordés à l'unité de commande (δ) et disposés de façon à être visibles par ledit patient, ladite unité de commande étant adaptée pour générer l'affichage sur lesdits moyens de visualisation des valeurs de repos et de déclenchement.
- 2/- Dispositif de pilotage selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de mesure de la capacité thoracique comprennent un spiromètre (2).

5

10

15

- 3/- Dispositif de pilotage selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens supports (3) du spiromètre (2) aptes à le maintenir dans une position en retrait par rapport à la tête du patient, ledit spiromètre étant relié à un embout buccal (5) par un tube de respiration (6) sur lequel est interposé un filtre bactérien interchangeable (7).
- 4/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les moyens de visualisation consistent en des lunettes (11) dotées d'au moins un écran à cristaux liquides.
- 5/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications 1
  à 4, caractérisé en ce que l'unité de commande (S) comprend, pour chaque patient, des moyens de mémorisation d'une valeur de déclenchement représentative d'un niveau d'inspiration.
  - 6/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'unité de commande (8) comporte des moyens de mémorisation d'une plage de valeurs de repos et de déclenchement représentative chacune d'une marge de mesure par rapport aux valeurs de repos et de déclenchement mesurées.
  - 7/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications l
    à 6, caractérisé en ce que l'unité de commande est programmée, en vue de
    commander une acquisition ou une visualisation, pour mesurer en temps réel les
    valeurs réelles du niveau ventilatoire de repos du patient, et pour calculer à
    chaque instant, en fonction de la valeur de repos mesurée, une valeur de
    déclenchement recadrée par rapport à ladite valeur de repos.
  - 8/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications precédentes, caractérisé en ce que l'unité de commande est programmée pour autoriser le déclenchement de l'acquisition ou de l'irradiation après un laps de temps prédéterminé suivant l'instant où est établie la correspondance entre les valeurs mémorisée et mesurée de déclenchement.
- 9/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications
  précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (9) de visualisation de
  la courbe respiratoire du patient raccordés à l'unité de commande (8) et disposés
  de façon à être visibles par l'opérateur, et des moyens de communication entre

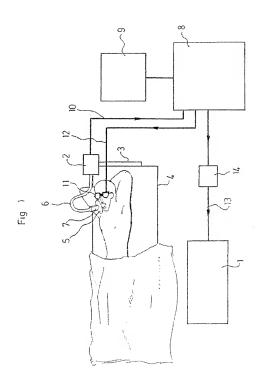
20

2.5

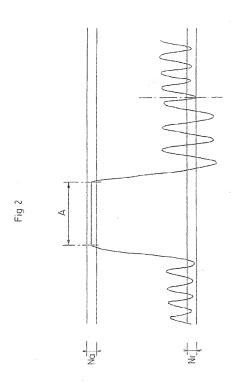
l'opérateur et le patient aptes à permettre d'avertir ledit patient de l'instant où les valeurs de repos mesurée et mémorisée correspondent.

- 10/- Dispositif de pilotage selon la revendication 9, caractérisé en ce que les moyens de communication comprennent un bouton de commande de l'allumage d'un voyant sur les moyens de visualisation (11) du patient.
- 11/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précèdentes, caractérisé en ce que l'unité de commande (8) est programmée de façon à activer de façon automatique l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1) lors de la correspondance entre les valeurs de déclenchement mesurée et mémorisée.
- 12/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier relais (14) interposé entre l'unité de commande (8) et l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1), et comportant un bouton d'arrêt d'urgence actionnable par un opérateur.

10



2/2



### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. ......anal Application No PCT/FR 02/01371

A CLASS	IFICATION OF SUBJECT MATTER					
IPC 7	IFICATION OF SUBJECT MATTER ACTIVIS/10					
According t	o Bitemational Palent Classification (IPC) or to both national	classification and IPC				
	SEARCHED					
IPC 7	courseriation searched (dasselcation system followed by da A618 A61N	erdicalion symbole;				
Documenta	ition searched off-or than minimum documentation to the exte	nt that such documents are included in the textor s	eart.bug			
Electronic	isla base consulted during the international search (name of	data have and, where practical, search terms use	5)			
EPO-In	ternal					
C. 500UM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
Category *	Cristion of document, with indication, where appropriate, o	t me retevant passages	Ratevant to claim (46			
X	WO 98 52635 A (JAFFRAY DAVIO MICHAEL B (CA); BEAUMONT HOSP 26 November 1998 (1998-11-26) page 3 -page 4 page 10, paragraph 2 page 11, paragraph 2; figure page 13, paragraph 2	PITÁL WILLIAM)	1-12			
¥	FR 2 582 500 A (POIRIER ALAIN 5 December 1986 (1986-12-05) the whole document	1-12				
¥	US 4 387 722 A (KEARNS KENNET 14 June 1983 (1983-06-14) column 11, line 1 - line 47 column 32, line 1 - line 46	Ή L)	1-12			
	WA WA AND	-/	A 1			
χ Funi	her documents are foled in the continuation of box C	X Paleru ramwy membare are toled	m annex.			
"A" docume consider "E" docume which cluster "O" docume other o" "P" docume	in) which may throw double on priority claims) or in clied to establish the publication date of another for other special reason less specified in an informed to an intel declarate, use, exhibition or	The base document published about the wind color of the c	the application but styly underlying the laminest invention to be considered to be considered to conform to these alone taken to these alone taken when the recitive step when the recitive step when the recitive step to the such documents of the such documents of the such such as proon assisted.			
	actual completion of the international Search	Case of making of the international sec	***************************************			
2	7 August 2002	03/09/2002				
home and n	nailing address of the ISA	Authorized officer				
	European Patest Office, P.B. 5818 Patentioon 2 18. – 2280 HV Rigulay 18. – 31-763 345-5810, Tx. 51 651 epc st. Fan: (431-70) 840-3816	Petter, E				

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tol onal Application tio PCT/FR 02/01371

Category *	Citation of document, with widecation, where appropriate, of the retireast passages	Fielevant to claim No.
	The state of the s	7 (3 (3 (3 (3 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4 (4
A	US 5 764 723 A (AMOLS HOWARD 1 ET AL) 9 June 1998 (1998-06-09) column 4, line 52 -column 5, line 51 column 6, line 11 - line 18	1,5,6
A	US 3 871 360 A (VAN HORN JOSEPH M ET AL) 18 March 1975 (1975-03-18) column 3, line 39 -column 4. line 6 column 6, line 14 - line 22	1.7
A	US 5 038 785 A (GANGAROSA RAYMOND E ET AL) 13 August 1991 (1991-08-13) column 7, line 33 -column 8, line 6	1,7
A	DE 198 56 467 A (BEINERT THOMAS ;STUSCHKE MARTIN (DE)) 31 May 2000 (2000-05-31) the whole document	Sa de la constante de la const
A	WO 99 43260 A (BURNHAM BENTLEY H ,SONTAG MARC R (US); ST JUDE CHILDRENS RES HOSPI) 2 September 1999 (1999-09-02) page 15, line 8 -page 17, line 18	1
A .	WO 99 42034 A (UNIV FLORIDA) 26 August 1999 (1999-08-26) abstract	1
A	US 5 067 494 A (SEISSLER WOLFGANG EY AL) 26 November 1991 (1991-11-26) column 3. line 3 - line 51	1
		1

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT intermation on patent taminy members

Int .....anal Application No. PCT/FR 02/01371

					PUITER	02/013/1
Patent document cred in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 9852635	A	26-11-1998	AU WO	7586698 9852635		11-12-1998 26-11-1998
FR 2582500	А	05-12-1986	FR	2582500	Al	05-12-1986
US 4387722	A	14-06-1983	UST ADELECT DE LE PRESENTE DE LE PRE	4289142 6027 2966630 2967607 498179 0012530 0072601 486300 8100876 493013 8105141 48992 55108343	A T DI DI A A1 A1 DO A1 DO A1 B1	15-09-1981 15-02-1984 08-03-1984 21-08-1986 27-06-1980 23-06-1980 01-03-1981 16-05-1981 16-05-1981 10-07-1985 20-08-1981
US 5764723	A	09-06-1998	AU EP WO	4821797 1011431 9816151	A1	11-05-1998 28-06-2000 23-04-1998
US 3871360	A	18-03-1975	CA DE FR GB IT JP	1031040 2436696 2239229 1444651 1016595 50043782	A1 A1 A B A	09-05-1978 20-02-1975 28-02-1975 04-08-1976 20-06-1977 19-04-1975
US 5038785	Α	13-08-1991	US US US DE EP WO JP	4694837 4991587 5209233 3671527 0232309 8700922 7014390 63501338	A A D1 A1 A1 B	22-09-1987 12-02-1991 11-05-1993 28-06-1990 19-08-1987 12-02-1987 22-02-1988
DE 19856467	Α	31-05-2000	ĐΕ	19856467	Al	31-05-2000
WO 9943260	A	02-09-1999	US AU EP JP WO US	6076005 3312099 0940158 11313899 9943260 6118847 6298260	A A1 A A1 A	13-06-2000 15-09-1999 08-09-1999 16-11-1999 02-09-1999 12-09-2000 02-10-2001
WO 9942034	A	26-08-1999	US AU CA EP JP WO	2001014772 2680899 2323454 1056393 2002503507 9942034	A A1 A2 T	16-08-2001 06-09-1999 26-08-1999 06-12-2000 05-02-2002 26-08-1999

Form IPCY (ISA/210 spaters handy savies ( (July 1992)

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

...e Internationale No PCT/FR 02/01371

A CLASSEMENT OF LOBJET OF LAIDE	
CIB 7 A61N5/10	

Skion in class-incal-on internationate des brevets (CIB) ou a la lois seton la classification nationale of la CIB

6. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE À PORTE

Documentation minimate consultee revolence de classification suivi des symboles de classements CIB 7 A618 A61N

Columentation consultes autre que la documentation minerale dans la mesure per ses documents relèvent des domaines sur lasquets a porte la rectionente

Bare de données établisamme consultée au cours de la recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable, termes de recherche migraphonale mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la companie mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la base de Gomezes, et la replacable mon de la replacable EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Caregorie *	tuenhication dus documents class, avec, is cas scheant, l'inoccation des passagas pertinares	no des revenucations unées
X	WO 98 52635 A (JAFFRAY DAVID A ;SHARPE MICHAEL 8 (CA); BEAUMONT HOSPITAL WILLIAM) 25 novembre 1998 (1998-11-26) page 3 - page 4 page 10, alinéa 2 page 11, alinéa 2; figure 6 page 13, alinéa 2;	1-12
Y	FR 2 582 500 A (POIRIER ALAIN) 5 décembre 1986 (1986-12-05) 1e document en entier	1-12
Y	US 4 387 722 A (KEARNS KENHETH L) 14 juin 1983 (1983-06-14) colonne 11, ligne 1 - ligne 47 colonne 32. ligne 1 - ligne 46	1-12
	/	

X

χl Voir la sués du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de tametes de brevets sont indiques en anno co

\* Categories apéciales de documents cales

"A" document d\u00e4nicbant l'etar generat d\u00e4 la rechnique, non considère comme particulierement pertinant.

"E" document avieneur, mais publis à la date de depoi international ON ADDRS CARR CARD

"O" d'acument se reterant à une dereigation brate, à un usage, à und exposition on four paires movents

\*P\* document public avant ta date de depôt internationat, mass posteriourement à la date de priorita recondiquee

"I" document uliermur public apres la dale de dépôt internancion du la dals de prévité, en l'appartement pas à fistal de la jechnique pertinen, mas de pour comprendre la principe qui la théorie constituant le base de l'evention. "X" document particulièrement pertinent, l'invention revendiquée ne peut

sere considered comme nouvelle ou comme appropriate no pour leventure par rapport au document considere isotement "Y" gocument paracularement peninent; finven lige revendiquie

ne peut être considerés comme impliquant une activite in lorsque le document est associé à un ou physieur aurus documents de même nature, celle combinarson étant évidante pour une personne de mêter

"A" document out tais marge de la même tambs de haveaux

Oxie a tarquelle fa recherche internationale a ste effectivement acheves Date d'expédition du present rapport de cocherche miernationale

27 août 2002

03/09/2002 Emertornable autorité

Nom et adrasse postate de l'agministration chargée de la recherchie internationale Office Européan des Brevets, P.B. 5816 Patentian ?

Petter, E

Tet (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 ope nt. Fax: (+31-70) 340-3016

Fremueuro FCT454/210 (souciemo Legiste) (pates 1550)

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De.....e Informationale No PCT/FR 02/01371

	PCT/F	PCT/FR 02/01371		
	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTIMENTS.			
	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, t indication des passages pertinents	no des revendications viscos		
A	US 5 764 723 A (AMOLS HOWARD I ET AL) 9 Juin 1998 (1998-06-09) colonne 4, ligne 52 -colonne 5, ligne 51 colonne 6, ligne 11 - ligne 18	1,5,6		
A	US 3 871 360 A (VAN HORN JOSEPH M ET AL) 18 mars 1975 (1975-03-18) colonne 3, ligne 39 -colonne 4, ligne 6 colonne 6, ligne 14 - ligne 22	1,7		
A	US 5 038 785 A (GANSAROSA RAYMOND E ET AL) 13 août 1991 (1991-08-13) colonne 7, ligne 33 -colonne 8, ligne 6	1,7		
А	DE 198 56 467 A (BEINERT THOMAS ;STUSCHKE MARTIN (DE)) 31 mai 2000 (2000-05-31) le document en entier	1		
A	WO 99 43260 A (BURNHAM BENTLEY H ; SONTAG MARC R (US), ST JUDE CHILDRENS RES HOSPI) 2 septembre 1999 (1999-09-02) page 15, ligne 8 -page 17, ligne 18	1		
A	WO 99 42034 A (UNIV FLORIDA) 26 août 1999 (1999-08-26) abrêgé	3		
A	US 5 067 494 A (SEISSLER WOLFGANG ET AL) 26 novembre 1991 (1991-11-26) colonne 3, ligne 3 - ligne 51	1		
		**************************************		
		000000000000000000000000000000000000000		

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de families de brevets

PCT/FR 02/01371

				,		PCT/FR	02/01371
	coment brevet cité apport de recherche		Date de publication		Membreis) de la familie de breveil		Date de publication
WO	9852635	A	26~11~1998	AU ⊌0	7586698 9852635		11-12-1998 26-11-1998
FR	2582500	A	05-12-1986	FR	2582500		05-12-1986
US	4387722	Α	14-06-1983	US	4289142	A	15-09-1981
				AT DF	6027		15-02-1984
				DE	2966630 2967607		08-03-1984 21-08-1986
				DK	498179		27-06-1980
				EP	0012530	A1	25-06-1980
				43	0072601		23-02-1983
				ES ES	486300		01-12-1980
				ES	8100876 493013		01-03-1981 16-05-1981
				ËS	8105141		16-08-1981
				ΪE	48992		10-07-1985
				JP	55108343	Α	20-08-1980
US	5764723	Α	09-06-1998	AU	4821797	A	11-05-1998
				EP	1011431		28-06-2000
					9816151	A1 	23-04-1998
US	3871360	Α	18-03-1975	CA	1031040		09-05-1978
				DE FR	2436696		20-02-1975
				68	2239229 1444651		28-02-1975 04-08-1976
				IT	1016595		20-06-1977
				Ĵŕ	50043782		19-04-1975
US	5038785	A	13-08-1991	US	4694837	Α	22-09-1987
				US	4991587		12-02-1991
				U\$ DE	5209233		11-05-1993
				EP	3671527 0232309		28-06-1990 19-08-1987
				MO	8700922		12-02-1987
				JР	7014390		22-02-1995
				JP	63501338	Τ	26-05-1988
DE 	19856467	Α	31-05-2000	DE	19856467	A1	31-05-2000
WO	9943260	Α	02-09-1999	US	6076005		13-06-2000
				AU	3312099		15-09-1999
				EP JP	0940158 11313899		08-09-1999 16-11-1999
				WO.	9943260		02-09-1999
				US	6118847		12-09-2000
	*******************************			US	6298260	81	02-10-2001
d0 !	9942034	A	26-08-1999		2001014772		16-08-2001
				AU CA	2680899		06-09-1999
					2323454	A I	26-08-1999
				EP	1056393	A2	06-12-2000
						A2 T	
JS 5	 5067494	Α	26-11-1991	EP JP	1056393 2002503507	A2 T A2	06-12-2000 05-02-2002